



府 食 第 2 0 3 号  
平成 2 5 年 3 月 1 4 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部  
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成 2 4 年 9 月 2 6 日付け厚生労働省発食安 0 9 2 6 第 2 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた *Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼに係る食品健康影響評価について、平成 2 5 年 2 月 2 2 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 1 1 5 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成 2 6 年 3 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 2 6 年 3 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼの  
食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	<p>以下に挙げる試験を実施し、結果を報告すること。また、これらの結果を踏まえ、<i>A. niger</i> ASP-72 株のフモニシン産生性について考察すること。</p> <p>(1) <i>A. niger</i> ASP-72 株について、フモニシン合成にかかわる主要遺伝子の有無を調べる試験</p> <p>(2) <i>A. niger</i> ASP-72 株の培養液中の、フモニシン群の存在の有無を調べる試験</p> <p>(3) 最終製品中の、フモニシン群の存在の有無を調べる試験</p>	<p><i>Aspergillus niger</i> ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼの安全性評価に必要であるため。</p>
2	<p><i>Aspergillus niger</i> ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ（以下「本品目」という。）が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合に該当することを確認するため、以下の事項について資料を整理し、提出すること。</p> <p>(1) 本品目について、人工消化液による分子量又は免疫反応性の変化に関する試験を実施し、その結果をもとに、「食品添加物の指定および使用基準改正に関する指針について（平成 8 年 3 月衛化第 29 号）」（以下平成 8 年厚生省ガイドライン」という。）の表 2 の 1~4 の検討事項が満たされることを確認すること。</p> <p>(2) 本品目の我が国における推定一日摂取量をもとに、平成 8 年厚生省ガイドラインの表 2 の 5 の検討事項が満たされることを確認すること。</p>	同上

3	<p>上記 2 (1) で実施した人工消化液による分子量又は免疫反応性の変化に関する試験の結果をもとに、本品目のアレルゲン性について再考察すること。</p>	同上
4	<p>13 週間反復投与毒性試験について</p> <p>(1) 予備試験 (TNO report V6998/RF, 9 June 2006) の詳細を提出し、用量設定の根拠を明らかにすること。</p> <p>(2) 血液学的検査において投与開始 8 日後の高用量群の雄で認められた単球の増加及び 13 週目の全投与群の雄で認められた好塩基球の減少について、当該試験項目に関する試験実施機関の背景データと、可能であれば当該試験項目の背景データに関する文献的な資料を提出すること。</p>	同上
5	<p>上記 1~4 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。</p>	同上